

2018 年 11 月

医 療 機 関 各 位

alfresa
アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目 2 番 9 号
〒540-8575 Tel. 06-6941-0309

手術用縫合糸『オペポリックス®・N』一部規格自主回収のお願い

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、弊社が製造販売しております手術用縫合糸『オペポリックス®・N』の一部規格につきまして、自主回収を行うことと致しました。

貴院におかれましては多大なご迷惑とお手数をお掛けしますことを衷心よりお詫び申し上げます。

今般、対象となる製品の一部規格・製造番号におきまして、外装アルミ袋と内容物で規格表示の異なる製品を確認し、対象製品を回収することと致しました。

つきましては、下記対象規格・製造番号がございましたら、ご購入いただきました代理店を通じてご返品くださいますようお願い致します。

なお、本件による本品の性能や安全性に及ぼす影響は非常に低いものと考えられ、これまでに本品に係る不具合や健康被害等の報告はございません。また、今回の自主回収の対象となった製造番号以外の製品には問題はありません。

今後は、再発防止を図るとともに、さらなる品質の向上に努めてまいります所存でございます。

貴院には多大なご迷惑とご心配をお掛けいたしますことを重ねてお詫び申し上げますとともに、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

○ 自主回収対象規格・製造番号等

規格	JAN コード	製造番号	出荷数量
HL2603GV70-KZ2	4987274065538	04395478	29 箱
HR1205GN70-KF2	4987274066757	04419631	15 箱

以 上

<お問い合わせ先>

アルフレッサ ファーマ株式会社

メディカルディバイス営業本部MD推進部

責任者 飯星 勝司

担当者 古本 幸一郎

TEL 06-6941-0303 / FAX 06-6941-4866